

Catheter assembly for intracorporal X-ray therapeutic treatment

Publication number: DE19826000

Publication date: 1999-12-30

Inventor: REDEL THOMAS (DE)

Applicant: SIEMENS AG (DE)

Classification:

- international: **A61M25/095; A61N5/10; H05G1/26; A61M25/095;
A61N5/10; H05G1/00;** (IPC1-7): A61N5/10; A61M25/00;
H05G1/26

- European: A61N5/10B3; H05G1/26

Application number: DE19981026000 19980610

Priority number(s): DE19981026000 19980610

[Report a data error here](#)

Abstract of **DE19826000**

The catheter assembly has an X-ray source with miniaturized X-ray tubes integrated into the catheter with a link to a high voltage generator and a temperature monitor. The catheter assembly has a catheter (4) for insertion into the patient's body containing an X-ray radiation source (5) with miniaturized X-ray tubes (15). The catheter is placed against the object or organ to be treated, and is connected to a high voltage generator (16) through links within the catheter tube. A monitor (17) registers the temperature at the catheter to determine the operation of the radiation source. If the temperature reaches or breaches a threshold temperature, the control (19) generates an optical and/or acoustic warning signal and/or switches off the radiation source. The fed energy is through integration of the converted power at the X-ray tubes, the thermal loss power and the cooling power of any external cooling action. The monitor is a temperature sensor (17) which registers the outer temperature of the radiation source. The temperature readings can be transmitted without linking wires.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 198 26 000 C 1

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 N 5/10
H 05 G 1/26
A 61 M 25/00

②1 Aktenzeichen: 198 26 000.8-33
②2 Anmeldetag: 10. 6. 98
④3 Offenlegungstag: –
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 30. 12. 99

DE 198 26 000 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

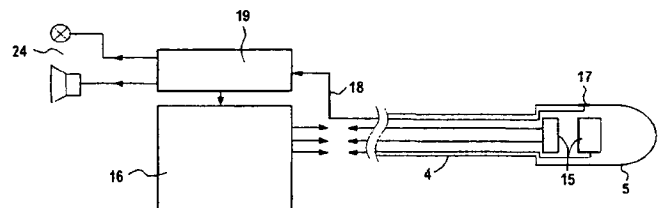
⑦3 Patentinhaber:
Siemens AG, 80333 München, DE

⑦2 Erfinder:
Redel, Thomas, Dr., 91341 Röttenbach, DE

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
WO 97 07 740

⑤4 Einrichtung zur intrakorporalen, insbesondere intraluminalen, Röntgentherapie

⑤7 Es wird eine Einrichtung zur intrakorporalen, insbesondere intraluminalen Röntgentherapie, vorgestellt, bei der ein in das Körperinnere eines Patienten einführbarer Katheter (4) vorgesehen ist, der eine Röntgenstrahlquelle (5) mit miniaturisierter Röntgenröhre (15) enthält, die an der zu therapierenden Objektstelle platzierbar ist und die über eine Katheterleitung (3) mit einem Hochspannungsgenerator (16) verbunden ist. Um den Betrieb der Strahlenquelle während der Therapie überwachen zu können, wird vorgeschlagen, Mittel (17) vorzusehen, welche die Temperatur im Bereich des Katheters erfassen. Eine Steuereinheit (19) liefert bei Erreichen oder Überschreiten einer Grenztemperatur ein optisches und/oder akustisches Signal und/oder schaltet die Röntgenstrahlenquelle (5) ab.



DE 198 26 000 C 1

Beschreibung

Beschreibung

Die Erfindung befaßt sich mit einer Einrichtung zur intrakorporalen, insbesondere intraluminalen Röntgentherapie, bei der ein in das Körperinnere eines Patienten einführbarer Katheter vorgesehen ist, der eine Röntgenstrahlenquelle mit miniaturisierter Röntgenröhre enthält, die an der zu therapierenden Objektstelle platzierbar ist und die über eine Katheterleitung mit einem Hochspannungsgenerator verbunden ist.

Insbesondere bei Verfahren zur Therapie von Stenosen hat sich die perkutane transluminale Koronarangioplastie (TCA) durchgesetzt. Um eine effektive Reduktion der Restenose zu erreichen, hat man bisher den zu therapierenden Bereich mit hochenergetischen radioaktiven Strahlenquellen (Gamma- oder Betastrahlen) bestrahlt. Alternativ zur Bestrahlung mit solchen radioaktiven Präparaten ist zur Therapie auch die Verwendung von miniaturisierten Röntgenröhren denkbar.

Die WO-97/07740, aus der eine Einrichtung der eingangs genannten Art bekannt ist, beschreibt verschiedene Ausführungsformen einer miniaturisierten, in das Körperinnere eines Patienten einführbaren Röntgenstrahlenquelle und weist darauf hin, daß lediglich 0,1 bis 0,2% der zugeführten Energie in nutzbare Röntgenstrahlung umgewandelt werden.

Aufgrund dieses relativ geringen Wirkungsgrades einer Röntgenröhre entsteht beim Betrieb thermische Energie, die zu einer Erwärmung der Röhre und deren Umgebung führt. Die Wärme kann bei der intraluminalen Therapie zwar partiell durch das umströmende Blut abgeführt und gegebenenfalls durch eine von extern zugeführte Spülflüssigkeit oder durch andere Kühlmechanismen abgeführt werden; problematisch ist aber eine vom Behandler und Patient nicht zu erkennende Konzentration der Wärme, die zu einer Schädigung des Gewebes führen kann.

Der im Anspruch 1 angegebenen Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, den Betrieb der Röntgenstrahlenquelle während der Therapie so überwachen zu können, daß keine Schädigung des umliegenden Gewebes und des umströmenden Blutes eintritt.

Gemäß der Erfindung wird durch geeignete Mittel die Temperatur in dem Bereich des Katheters, in dem sich die Röntgenstrahlenquelle befindet, erfaßt und bei Erreichen bzw. Überschreiten einer Grenztemperatur eine optische und/oder akustische Anzeige ausgelöst bzw. die Therapie durch Abschalten der Röntgenröhre ab- bzw. unterbrochen.

Die Temperatur kann direkt durch Messen der Außentemperatur an der Röntgenstrahlenquelle ermittelt werden; alternativ kann sie auch aus der rechnerisch ermittelten Röhrentemperatur hervorgehen. Hierzu wird vorgeschlagen, aus den elektrischen Betriebsdaten, wie Spannung, Strom, Puls-längen, Frequenz, Strahlungsdauer und Vorschubgeschwindigkeit, mit der der Katheter bei aktiver Strahlenquelle entlang des zu bestrahlenden Objekts geführt wird, die bis zu einem bestimmten Zeitpunkt eingebrachte und thermisch umgesetzte Energie – bei bekanntem Wirkungsgrad und unter Berücksichtigung der zusätzlich zur Elektronenemission benötigten Leistung und einer evtl. vorhandenen externen Kühlung – zu berechnen. Aus der errechneten Energie und der lokalen Bestrahlungszeit kann bei einem bekannten Röhrenaufbau über Tabellen aus vorher erstellten Erfahrungswerten, die vorzugsweise durch Simulation oder direkte Messungen gewonnen werden, auf die Temperatur der Röntgenröhre und damit auf eine kritische Temperatur geschlossen werden.

Die Temperaturbestimmung wird in einem Rechner aus-

geführt, der die relevanten Eingabeparameter vom Röntgen-generator und gegebenenfalls weitere Informationen aus separaten Meßfühlem erhält.

Der Rechner kann Teil einer Steuereinheit sein, die vorzugsweise in einem Applikator integriert ist. Bei Verwendung eines Temperaturfühlers, der die Temperatur an der Röntgenstrahlenquelle erfaßt und an die Steuereinheit übermittelt, können die Temperaturwerte mit Vorteil auch drahtlos übertragen werden.

Anhand der Zeichnung wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Gesamtübersicht von der erfindungsgemäßen Einrichtung in schematischer Darstellung,

Fig. 2 eine Prinzipdarstellung eines Katheters mit integrierter Röntgenstrahlenquelle und zugehöriger Versorgung.

Die **Fig. 1** zeigt eine Gesamtübersicht von der erfindungsgemäßen Einrichtung, die insbesondere für die intraluminalen Röntgentherapie vorgesehen ist. Die Einrichtung umfaßt entsprechend einer besonders vorteilhaften Ausführungsform ein vorzugsweise mobil ausgeführtes Traggerät **1** mit einem Gehäuse **2** zur Aufnahme eines später noch näher erläuterten Applikators, eine an das Applikatorgehäuse angeschlossene Katheterleitung **3** mit einem am freien Ende befindlichen Katheter **4** mit integrierter Röntgenstrahlenquelle **5** und eine Recheneinheit **6**, die hier als PC ausgeführt ist. Das Applikatorgehäuse **2** wird von einem Stativ **7** mit verstellbarem Auslegertragarm **8** getragen, in dem diverse, zum Applikator führende Versorgungsleitungen geführt sind, insbesondere eine Kommunikationsleitung **9** sowie eine von einem am Stativ **7** gehaltenen Flüssigkeitsbehälter **10** ausgehende Flüssigkeitsleitung **11**, über die dem Katheter Kühlflüssigkeit zur Kühlung der Röntgenstrahlenquelle zugeführt werden kann.

Das Applikatorgehäuse **2** enthält frontseitig eine Steckverbindung **12** für den lösbaren Anschluß der Katheterleitung **3**, ein Display **13** zur Anzeige diverser, für eine Therapie notwendiger Eingabe- und/oder Status-Daten sowie einen Notschalter **14** zur raschen Unterbrechung einer Therapie bei Auftreten einer Gefahrensituation.

Die **Fig. 2** zeigt in einer schematischen Darstellung den Aufbau des Katheters **4** mit integrierter Röntgenstrahlenquelle **5**. Die Röntgenstrahlenquelle **5** beinhaltet eine Miniaturröntgenröhre **15**, die eine Leistung von etwa 1 bis 5 Watt abgibt und von einem im Applikatorgehäuse **2** angeordneten Hochspannungsgenerator **16** mit Hochspannung im Bereich zwischen 0 und 30 kV versorgt wird. Der Aufbau der Röntgenröhre **15** ist an sich bekannt und beispielsweise in der WO-97/07740 in verschiedenen Varianten beschrieben. Ein wesentlicher Punkt der erfindungsgemäßen Einrichtung ist, daß an geeigneter Stelle im Bereich des Katheters, in dem sich die Röntgenstrahlenquelle **5** befindet, ein Temperatursensor **17** angeordnet ist, der über eine Meßleitung **18** mit einer Steuereinheit **19** verbunden ist. Der Temperatursensor **17** erfaßt die Temperatur an der Strahlenquelle bzw. im unmittelbaren Umfeld der Strahlenquelle und gibt ein entsprechendes Signal an die Steuereinheit. Bei Erreichen oder Überschreiten einer Grenztemperatur, die gegebenenfalls zu einer Gewebeschädigung führen könnte, erfolgt über am Applikator befindliche Indikatoren **24** eine optische und/oder akustische Anzeige, bzw. die Steuereinheit veranlasst das Abschalten des Hochspannungsgenerators **16** und damit der Röntgenröhre **15**. Der Temperatursensor **17** kann mit Vorteil außen an der Strahlenquelle **5** angeordnet sein; denkbar ist aber auch eine Anordnung im Inneren der Strahlenquelle oder unmittelbar benachbart des Katheters in der Katheterleitung **3**.

Wie eingangs näher dargelegt, kann die kritische Temperatur alternativ auch rechnerisch ermittelt werden.

Patentansprüche

1. Einrichtung zur intrakorporalen, insbesondere intraluminalen Röntgentherapie, bei der ein in das Körperinnere eines Patienten einführbarer Katheter (4) vorgesehen ist, der eine Röntgenstrahlenquelle (5) mit miniaturisierter Röntgenröhre (15) enthält, die an der zu therapierenden Objektstelle platzierbar ist und die über eine Katheterleitung (3) mit einem Hochspannungsgenerator (16) verbunden ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß Mittel (6, 17, 18) vorgesehen sind, welche die Temperatur in dem Bereich des Katheters (4), in dem sich die Röntgenstrahlenquelle befindet, erfassen und entsprechende Signale an eine Steuereinheit (19) geben, welche bei Erreichen oder Überschreiten einer Grenztemperatur ein optisches und/oder akustisches Signal liefert und/oder die Röntgenstrahlenquelle (5) abschaltet. 5 10
2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an der Röntgenstrahlenquelle (5) ein Temperaturfühler (17) vorgesehen ist, der die Außentemperatur der Röntgenstrahlenquelle erfaßt. 20
3. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel für eine drahtlose Übermittlung der Temperaturwerte vorgesehen sind. 25
4. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperatur durch Energiebilanzvergleich ermittelt wird, indem in einem Rechner (6) anhand der elektrischen Betriebsdaten und der Strahlungsdauer der Röntgenstrahlenquelle (5) während einer Therapie die eingebrachte, thermisch umgesetzte Energie errechnet und daraus durch Vergleich mit aus einem Speicher abrufbaren Erfahrungswerten die aktuelle Röntgenröhrentemperatur abgeleitet wird. 30
5. Einrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die zugeführte Energie durch Integration der in der Röntgenröhre (15) umgesetzten Leistung, der thermischen Verlustleistung und der Kühlleistung einer evtl. vorhandenen externen Kühlung errechnet wird. 35 40

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

45

50

55

60

65

- Leerseite -

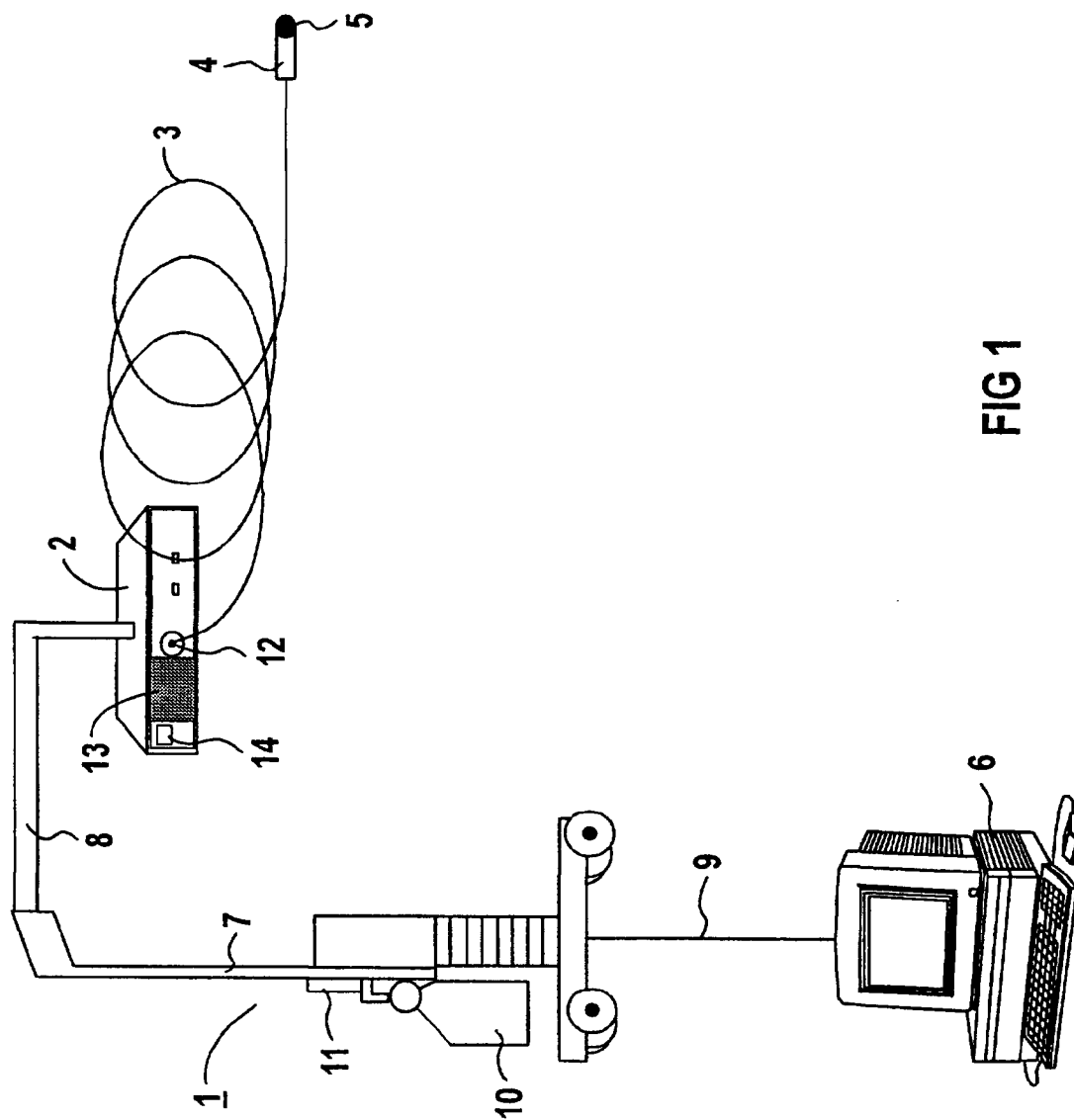


FIG 1

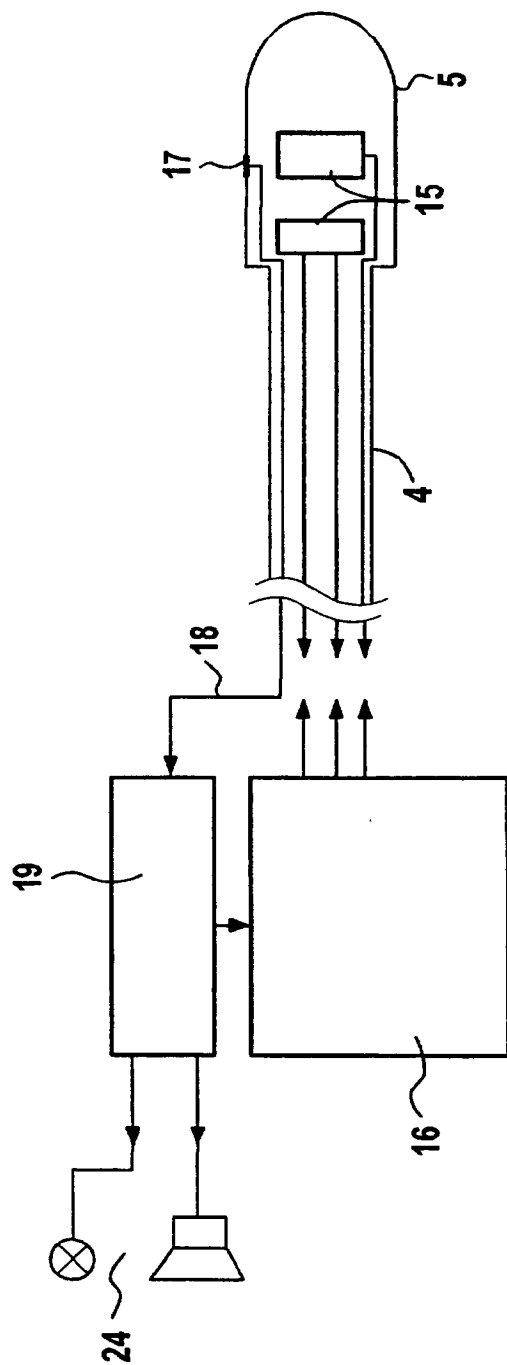


FIG 2